

2015 EFPIA Metodológiai jegyzet – Lilly Hungária Kft

Jelen Metodológiai jegyzet az EFPIA **HCP/HCO Disclosure Code** elvárásainak való megfeleléshez alkalmazott módszereket írja le.

A jelentés nem tartalmazza a **betegszervezeteket**, mivel a rájuk vonatkozó jelentési követelmények az EFPIA Patient Organisation Code alapján kerülnek teljesítésre.

A **több évig érvényben lévő szerződésekkel** kapcsolatos megjegyzés, hogy a jelentés egy adott naptári évben juttatott értéktranszfereket (ToV) tartalmazza. A jelentés a helyi valutában kifejezve adja meg az értékeket. Az ÁFÁ-t, illetve egyéb adóféléket nem tartalmazza a jelentés, ahol ez technikailag megoldható volt.

A **ToV dátumának meghatározására** vonatkozó megjegyzés, hogy a szolgáltatásért adott díj ToV dátuma megegyezik a kifizetés dátumával. A rendezvények költségeihez való hozzájárulás esetén a ToV dátuma megegyezik a rendezvény időpontjával.

A **ToV összegére** vonatkozó megjegyzés, hogy a szolgáltatásért kapott díj és a rendezvények költségeihez való hozzájárulás esetén a tényleges összeg számít bele a kifizetések és/vagy kapcsolódó visszatérítendő költségek, valamint repülőjegy, busz, vonat és egyéni utazás költségeként. Átlag kerül alkalmazásra a regisztrációs díjak, szállás és csoportos utazások esetén. A térítésmentesen kapott regisztrációs díjak nem számítanak bele az átlagos összeg kiszámításába. A térítésmentesen kapott szállások díja az átlagos ToV számításába nem számít bele. Amikor a HCP lemondta a részvételét vagy nem jelent meg egy rendezvényen, ott ezekre a HCP-kre vonatkozó TOV összegek nem jelennek meg a jelentésben.

A **HCP/HCO definíciókkal** kapcsolatosan általános szabályként az EFPIA definíciók kerültek alkalmazásra, és bármely ToV, amit HCP/HCO kapott a releváns kategóriában kerül jelentésre.

A **HCP/HCO hozzájárulásokra** vonatkozó megjegyzés, hogy a hozzájárulás határozza meg, hogy milyen kategóriában kerül a ToV lejelentésre. Magyarországon az egyénileg történő közzétételhez hozzájárulás szükséges a HCP-ktől és HCO-ktől. A rendezvények költségeihez való hozzájárulás esetén a rendezvényen résztvevő HCP a jelentés tárgya. A szolgáltatásért fizetett díj esetében a szerződő fél a jelentés tárgya, aki lehet HCP vagy HCO.

Amennyiben megadták a hozzájárulást az egyénileg történő jelentéshez, akkor minden ToV az egyén nevében kerül jelentésre. Amennyiben ezt a hozzájárulást nem adták meg, akkor minden ToV az aggregált, nem nevesített részben kerül jelentésre. A részleges hozzájárulás (a ToV jelentés módja esetről esetre meghatározva) nem választható.

Az **országokon át történő juttatásokra** vonatkozó megjegyzés, hogy függetlenül attól, hogy a juttatásra egy adott országon belül vagy azon kívül kerül-e sor, a ToV a juttatást kapó HCP elsődleges praktizálásának országában, illetve a HCO származási helye szerinti országban kerül jelentésre.

A HCO-knak juttatott pénzbeli vagy természetbeni **Adományokat és támogatásokat** (pl.: termékadományok) a jelentés tartalmazza.

A HCO-kkal vagy a HCO-k által egy HCO által szervezett rendezvény lebonyolításával megbízott harmadik felekkel kötött **Támogatási megállapodásokat** a jelentés tartalmazza.

A Lilly által támogatott HCP-k **Regisztrációs díja** a jelentés HCP részében kerül közlésre. A ToV összege a Lilly által a rendezvényen résztvevők részére összesen fizetett regisztrációs díjak átlagának felel meg.

A **Szállás és utazásra** vonatkozó megjegyzés, hogy az utazás a repülőjegy, távolsági busz, vonat tényleges költségeit foglalja magában. Csoportos szállításnál, utazásnál az átlagos összeg kerül beszámításra. A szállás ToV összege Lilly által a rendezvényen résztvevők részére fizetett szállásdíjak átlagos összegének felel meg. A szállás és utazás ToV a jelentés HCP részében kerül közlésre.

A HCP **Szolgáltatási és tanácsadási díjakra** vonatkozó megjegyzés, hogy az előadással és tanácsadással kapcsolatos megbízásokat a jelentés tartalmazza.

A HCP **Szolgáltatási és tanácsadási díjakra** vonatkozó megjegyzés, hogy a tanácsadással összefüggő megbízásokat, mint például tanácsadás, fellowship, retrospektív beavatkozással nem járó vizsgálat, Egészségügyi Partnerség és edukációs szolgáltatásokat a jelentés tartalmazza.

A **Kapcsolódó költségek**, amiket a szolgáltatási vagy tanácsadási megbízási díjra vonatkozó szerződésben állapítottak meg, a szerződéshez kapcsolódó egyéb utazási- és szállásköltségeket jelenti. Ezeket a költségeket a jelentés tartalmazza, kivéve ha a vonatkozó költség egy olyan díj része, amitől adminisztratív nem lehetséges különválasztani.

A **Kutatás & Fejlesztés** jelentési rész tartalmazza azokat az értékátadásokat HCP-knek vagy HCO-knak, amik (i) nem-klinikai vizsgálatok (az OECD Principles on Good Laboratory Practice meghatározása szerint); (ii) klinikai vizsgálatok (a 2001/20/EC Direktíva meghatározása szerint); vagy (iii) beavatkozással nem járó vizsgálatok, amik prospektívek és a betegadatok gyűjtésével járnak egy adott HCP vagy egy csoport HCP által vagy nevében kifejezetten a vizsgálat céljából (az EFPIA HCP Code 15.01 pontja szerint) tervezésével vagy elvégzésével kapcsolatosak. A jelentés tartalmazza mind a Lilly, mind a CRO által végzett vizsgálatokat, és a jelentés K&F részében található.

A **jelentés javításával** kapcsolatos megjegyzés, hogy a jelentés közzététele után szükségessé válhat a publikált jelentés frissítése a HCP/HCO hozzájárulás változtatására vonatkozó kérések vagy az adatok korrekciója miatt. A javítások elkészülése után a már közzétett jelentést lehet, hogy frissíteni kell a változtatások közzététele miatt.

Közzététel dátuma: A közzététel dátuma az a dátum, amikor a jelentés a belső rendszerben előállításra kerül.